



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365395/2021
EMA/H/C/005545

Byooviz (*ranibitsumabi*)

Yleistiedot Byooviz -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Byooviz on ja mihin sitä käytetään?

Byooviz on aikuispotilaille tarkoitettu lääke, jolla hoidetaan verkkokalvon (silmän takaseinää verhoavan valoherkän kalvon) ja erityisesti sen keskiosan, makulan, vaurioitumisesta johtuvia näköongelmia. Makulan ansiosta on mahdollista nähdä yksityiskohtia arkipäiväisissä toimissa, kuten ajaessa, lukiessa ja kasvojen tunnistamisessa. Byoovizia käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- silmänpohjan ikärappeuman (AMD) kostea muoto, joka johtuu silmän suonikalvon uudissuonittumisesta (epänormaali kasvu verkkokalvon alapuolisissa verisuonissa, jotka voivat vuotaa nestettä ja verta sekä aiheuttaa turvotusta)
- diabeteksen tai suonikalvon takaisten suonten tukkeumasta johtuva makulaarinen ödeema (makulan turvotus)
- proliferatiivinen diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä poikkeava pienten verisuonien kasvu silmässä)
- muut suonikalvon uudissuonittumiseen liittyvät näköongelmat.

Byooviz on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että se on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Byoovizin viitevalmiste on Lucentis. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Byoovizin vaikuttava aine on ranibitsumabi.

Miten Byoovizia käytetään?

Byooviz on injektioneste, liuos. Se annetaan lasiaisnesteeseen, joka on hyytelömäistä nestettä silmässä. Lääke on reseptivalmiste. Sitä saa antaa vain pätevä silmälääkäri, jolla on kokemusta injektoiden antamisesta silmään.

Hoito aloitetaan yhdellä 0,5 mg:n injektioilla kerran kuukaudessa. Potilaan näkö ja silmän takaosa tutkitaan säännöllisesti, kunnes on saavutettu mahdollisimman hyvä näkökyky ja/tai sairauden aktiivisuudesta ei ole merkkejä. Samaan silmään annetun kahden Byooviz-injektion antovälin on oltava vähintään neljä viikkoa. Byooviz-hoito on lopetettava, jos potilas ei hyödy siitä.

Lisätietoja Byoovizin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Miten Byooviz vaikuttaa?

Byoovizin vaikuttava aine ranibitsumabi on monoklonaalisen vasta-aineen pieni osa. Monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi) on kehitetty tunnistamaan elimistön tietyissä soluissa esiintyvä erityinen rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen.

Ranibitsumabi on suunniteltu kiinnittymään verisuonikasvutekijä A (VEGF-A) -nimiseen aineeseen ja estämään sen toiminnan. VEGF-A on proteiini, joka saa verisuonet kasvamaan sekä vuotamaan nestettä ja verta, jolloin makula vaurioituu. Estämällä VEGF-A -proteiinin toiminnan ranibitsumabi vähentää verisuonten kasvua ja hillitsee vuotoa ja turvotusta.

Mitä hyötyä Byooviz-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Byoovizia ja Lucentisia vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Byoovizin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Lucentisin. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Byooviz tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Lucentis.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 705 silmänpohjan ikärappeumaa sairastavaa potilasta, Byoovizin todettiin parantaneen sairauden tilaa yhtä hyvin kuin Lucentis. Makulaarisen alueen turvotus oli vähentynyt tässä tutkimuksessa neljän viikon jälkeen keskimäärin 108 mikrometriä Byoovizia saaneilla ja 100 mikrometriä Lucentisia saaneilla potilailla. Potilaiden tunnistamien kirjainten määrä tavanomaisessa näkötestissä parani noin kymmenellä molemmissa ryhmissä vuoden hoidon jälkeen.

Koska Byooviz on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Lucentisista tehtyjä ranibitsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Byoovizin osalta.

Mitä riskejä Byooviziin liittyy?

Byoovizin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella lääkkeen haittavaikutukset katsotaan verrattaviksi viitevalmiste Lucentisin haittavaikutuksiin.

Ranibitsumabin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat silmänpaineen kohoaminen, päänsärky, lasiaistulehdus (tulehdus silmässä), lasiaisirtauma (lasiaisen irtoaminen silmän takaosasta), verkkokalvon verenvuoto (verenvuoto silmän takaosassa), näköhäiriöt, silmäkipu, lasiaiskellujat (pisteet näkökentässä), sidekalvon verenvuoto (verenvuoto silmän etuosassa), silmän ärtynisyys, vierasesineen tunne silmässä, lisääntynyt kyynelvuoto (silmiä vetisyys), silmäluomien tulehdus, silmiä kuivuminen, silmiä verekkyyttä (lisääntynyt verenvirtaus silmään, mistä seuraa punoitusta), silmiä kutina, nivelkipu (artralgia) sekä nenän ja nielun tulehdus (nasofaryngiitti). Harvinaisia haittavaikutuksia ovat silmänsisäinen tulehdus (endoftalmiitti), sokeus, verkkokalvon vakavat vauriot ja kaihi (mykiön samentuma).

Byoovizia eivät saa käyttää potilaat, joilla voi olla silmätulehdus tai tulehdus silmää ympäröivällä alueella tai silmänsisäinen vakava tulehdus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Byoovizin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Byooviz on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Byooviz on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Lucentis ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimukset potilailla, joilla on silmänpohjan ikärappeuma, ovat osoittaneet, että Byoovizin turvallisuus ja teho vastaavat Lucentisin turvallisuutta ja tehoa tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Byooviz vaikuttaa tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Lucentis hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Lucentisin tavoin Byoovizin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Byoovizin turvallinen ja tehokas käyttö?

Byoovizia markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille tietopaketin, joka auttaa heitä valmistautumaan hoitoon, tunnistamaan vakavat haittavaikutukset ja tunnistamaan, milloin on syytä hakeutua viipymättä hoitoon.

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Byoovizin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Byoovizin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Byooviz-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Byoovizista

Lisää tietoa Byooviz-valmisteesta on viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Byooviz.